



Espacenet

Bibliographic data: DE 19850671 (A1)

Ablation catheter for removal of damaged tissue

Publication date: 1999-05-20

Inventor(s): UBBY JOHAN [US] +

Applicant(s): SIEMENS ELEMA AB [SE] +

Classification:

- international: **A61B18/00; A61B5/06; A61B8/12; A61M25/00; A61N1/18; A61B17/00; A61B8/08; (IPC1-7): A61B1/018; A61B17/22; A61B17/39; A61M25/00**
- European: **A61B8/12**

Application number: DE19981050671 19981103

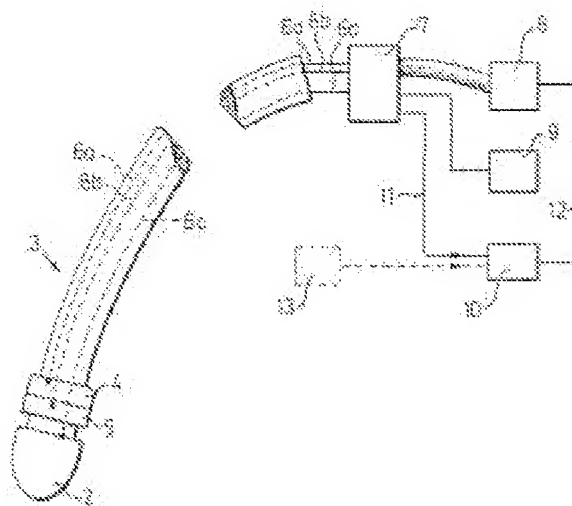
Priority number (s): SE19970004055 19971106

Also published as:

- JP 11197134 (A)

Abstract of DE 19850671 (A1)

The catheter has a controlled voltage supply to an ablation electrode and an internal sensor for the ambient conditions adjacent to the electrode. A control unit receives the sensor signal and generates a signal varying the output signal from the voltage supply. The sensor has a detector reacting to non-ionised ambient radiation, and the control unit so processes the sensor signal as to determine the presence of boiling blood.



Last updated:
26.04 2011 Worldwide
Database 5.7.22; 93p



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 198 50 671 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁶:
A 61 B 17/22
A 61 B 17/39
A 61 B 1/018
A 61 M 25/00

②1 Aktenzeichen: 198 50 671.6
②2 Anmeldetag: 3. 11. 98
④3 Offenlegungstag: 20. 5. 99

DE 198 50 671 A 1

③0 Unionspriorität:
9704055 06. 11. 97 SE

⑦1 Anmelder:
Siemens-Elema AB, Solna, SE

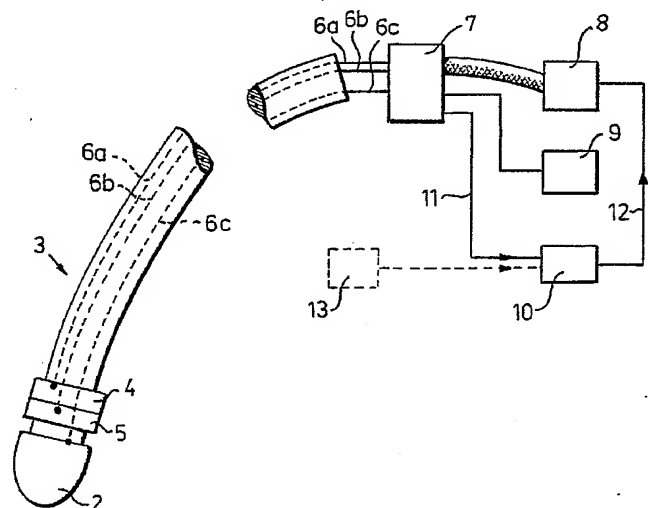
⑦4 Vertreter:
Epping, W., Dipl.-Ing. Dr.-Ing., Pat.-Anw., 82131
Gauting

⑦2 Erfinder:
Ubby, Johan, West Port, Conn., US

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑤4 Ablationskathetersystem

⑤7 Ein Ablationskathetersystem mit einem Katheter 3, das an seinem distalen Ende eine Ablationselektrode 2 aufweist, die funktionell mit einer steuerbaren Spannungsversorgung 8 für die Ablationselektrode verbunden ist. Eine intern anordenbare Ultraschallsensoranordnung 4, 5 ist ebenfalls vorgesehen, um ein von den Umgebungsbedingungen proximal zu der Ablationselektrode 2 abhängendes Sensorsignal zu erzeugen. Weiterhin sind Steuermittel 10 zum Empfangen des Sensorsignals und zum Erzeugen eines Steuersignals, um das Ausgangssignal der Spannungsversorgung 8 für die Ablationselektrode in Abhängigkeit von dem Sensorsignal zu variieren, vorgesehen. Der Detektor 5 ist so ausgebildet, daß der die Strahlung von dem Sender 4 nach deren Wechselwirkung mit dem umgebenden Blut detektiert, und die Steuermittel 10 sind derart konfiguriert, daß sie das Sensorsignal bearbeiten, um das Vorhandensein kochenden Blutes zu bestimmen.



DE 198 50 671 A 1

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Ablationskathetersystem und insbesondere eins, in dem das Ausgangssignal der Ablationsvorrichtung in Abhängigkeit von den abge-

fühlten, umgebenden Konditionen steuerbar ist. Ablationskathetersysteme werden allgemein bei der sogenannten "minimal invasiven Operation" verwendet, um beschädigtes Gewebe aus dem Inneren eines Patienten zu entfernen. Ein derartiges Kathetersystem ist in der EP 0 739 189 beschrieben und weist eine an einem Katheter angebrachte Ablationselektrode auf, die von einer steuerbaren Spannungsversorgung gespeist wird, und deren Ausgangssignal dadurch bestimmt wird, daß die Temperatur an der Ablationselektrode mit Hilfe eines in Kontakt mit der Elektrode innerhalb des Ablationskatheters angebrachten Thermoelements abgefühlt wird. Da die Temperatur innerhalb des Ablationskatheters abgefühlt wird, kann die externe Temperatur nur geschätzt werden und lokales Kochen des Blutes kann nahe der Ablationselektrode auftreten, wenn sie während des chirurgischen Eingriffes erhitzt wird. Ein alternatives Temperaturmeßschema wird in der WO 93/08755 offenbart, das ein Temperaturmeßelement aufweist, das so angeordnet ist, daß es die Temperatur des zu entfernenden Gewebes mißt. Jedoch muß eine sehr gute thermische Isolation zwischen der Elektrode und dem Sensor vorgesehen sein, um störende Effekte der durch die Elektrode gebildeten großen thermischen Masse zu vermeiden. Das erhöht die Komplexität, die Größe und den Preis des Kathetersystems.

Diese Probleme werden in gewissem Grad durch Verwendung eines gemäß Patentanspruch 1 gekennzeichneten Systems gemildert. Daher kann durch eine automatische Reduzierung oder ein Abschalten der Spannung an der Ablationselektrode, wenn die überwachte, nichtionisierende Strahlung das vorliegen kochenden Blutes anzeigt, das Kochen eliminiert und damit der Ablationskatheter sicherer betrieben werden. Da die Temperatur nicht direkt abgefühlt wird, können darüber hinaus irgendwelche thermischen Effekte der Elektrode auf die Abfühlanordnung reduziert werden.

Der Sensor kann einfach einen akustischen Detektor wie z. B. ein Mikrophon aufweisen, um die durch das kochende Blut erzeugten Schallwellen abzufühlen.

Vorteilhafterweise kann das Ablationskathetersystem eine komplementäre Sender-Detektor-Anordnung aufweisen, in der der Detektor dazu vorgesehen ist, die nichtinvasive Strahlung wie von dem Sender abgegebenen Ultraschall nach seiner Wechselwirkung mit dem umgebenden Blut zu detektieren. Veränderungen des auf den Detektor auftreffenden Strahlungsniveaus können detektiert werden, um eine durch das kochende Blut hervorgerufene erhöhte Streuung zu bestimmen.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird nun unter Bezug auf die Zeichnungen der beigelegten Figuren beschreiben, von denen:

Fig. 1 eine schematische Darstellung des Ablationskathetersystems gemäß der vorliegenden Erfindung zeigt.

Fig. 2 zeigt das distale Ende eines Ablationskatheters mit einer alternativen Sensoranordnung.

Bezugnehmend nun auf **Fig. 1** enthält das Ablationssystem 1 eine Ablationselektrode 2, die in der Nähe des distalen Endes, üblicherweise an der distalen Spitze eines Katheters 3 angeordnet ist. Eine komplementäre Sender- und Detektor-Anordnung 4, 5 mit zwei piezoelektrischen Kristallen, die axial mit Abstand zueinander und proximal zu der Elektrode 2 an dem Katheter 3 angeordnet sind, ist ebenfalls vorgesehen. Drähte 6a, 6b, 6c schaffen über einen konventionellen Stecker 7 die elektrischen Verbindungen zu einer

externen Ausrüstung 8, 9, 10. Spannungsversorgungen 8 bzw. 9 versorgen die Ablationselektrode 2 und den piezoelektrischen Ultraschallsender 4 mit Spannung. Eine Steuereinrichtung 10 in der Form eines passend konfigurierten Personalcomputers ist vorgesehen, um ein Sensorsignal von dem piezoelektrischen Detektor 5 über die Verbindung 11 zu empfangen, das Signal wie unten beschreiben zu bearbeiten, um über die Verbindung 12 ein Steuersignal für die steuerbare Spannungsversorgung 8 zu schaffen, wenn die Steuereinrichtung 10 bestimmt, daß das Sensorsignal ein Anzeichen für das Vorliegen kochenden Blutes ist.

Die Steuereinrichtung 10 kann wahlweise mit einem Eingangssignal von einem Oberflächenelektrokardiographmonitor (EKG) 13 versehen sein. In diesem Fall ist die Steuereinrichtung 10 angepaßt, um ein Steuersignal zu erzeugen, um die elektrische Spannungsversorgung 8 an bestimmten Stellen in dem Herzzyklus, wie er aus dem Ausgangssignal des EKG-Monitors 13 bestimmt wird, zu betätigen.

Bei der Anwendung wird die Ablationselektrode 2 durch Einführen über eine Vene oder Arterie eines Patienten bis zu einer Operationsstelle, zum Beispiel dem Inneren des Herzens, geleitet. Die distale Spitze des Katheters 3 kann dann über konventionelle Mittel wie ein vorher eingeführter Steuerekatheter manipuliert werden, bis sie das Innere des Herzens erreicht. Die Elektrodenspitze kann dann weiter manipuliert werden, bis sie an der Operationsstelle anliegt. Über die Spannungsversorgung 8 wird dann Spannung an die Elektrode 2 angelegt, um das Gewebe an dieser Stelle zu entfernen.

Gleichzeitig mit dem Ablationsverfahren wird auch an den piezoelektrischen Sender 4 Spannung angelegt. Ultraschallwellen werden daraufhin von dem Sender 4 in das umgebende Blut abgegeben. Der piezoelektrische Detektor 5 ist vorgesehen, um das Niveau der zum Beispiel von in der Nähe liegendem Gewebe auf den Detektor 5 reflektierten Ultraschallstrahlung zu detektieren und ein dieses Niveau anzeigendes Sensorsignal zu erzeugen, das über die Verbindung 11 und den Draht 6b zu der Steuereinrichtung 10 geleitet wird.

Die Steuereinrichtung 10 ist mit der Verbindung 11 über eine physische Schnittstelle verbunden, die einen Analog/Digital-Wandler enthält, der dazu verwendbar ist, eine digitale Darstellung des Sensorsignals für die nachfolgende Bearbeitung in der Steuereinrichtung 10 zu erzeugen. Ein Schwellwert, der das Niveau des Sensorsignals anzeigt, das beim Vorhandensein kochenden Blutes erzeugt wird, wird in einem Speicher der Steuereinrichtung 10 gespeichert. Der Schwellwert kann manuell vorgegeben oder automatisch erzeugt werden, beispielsweise durch Aufzeichnen eines Sensorsignals von dem Detektor, bevor die Ablation beginnt, und Verwenden dieses Signalniveaus (oder einer Ableitung davon) als Schwellwert. Diese automatische Schwellwerterzeugung hat den Vorteil, daß Betriebsänderungen in der Sender-Detektor-Anordnung 4, 5 einfach kompensiert werden können.

Die Steuereinrichtung 10 ist programmiert, um die digitale Darstellung des Sensorsignals, das während der Ablation erworben wird, mit dem gespeicherten Schwellwert zu vergleichen, um zu bestimmen, ob dieser Wert erreicht wurde und damit das Vorhandensein von kochendem Blut anzeigt. Wenn festgestellt wird, daß kochendes Blut in der Umgebung nahe der Ablationselektrode 2 vorhanden ist, erzeugt die Steuereinrichtung 10 ein Steuersignal, das über die Verbindung 12 zu der steuerbaren Spannungsversorgung 8 geleitet wird. Bei der vorliegenden Ausführungsform ist die Spannungsversorgung 8 so angepaßt, daß sie die Spannung zu der Elektrode 2 abschaltet, solange das Steuersignal vorliegt.

Alternativ kann die Steuereinrichtung 10 mit einem hochentwickelten Vergleichsalgorithmus derart programmiert werden, daß die Größe der Abweichung der digitalen Darstellung des Sensorsignals von dem Schwellwert bestimmt werden kann. Die Steuereinrichtung kann dann ein Steuersignal erzeugen, das diese Größe anzeigt, und die Spannungsversorgung 8 kann so angepaßt werden, daß die Spannungsversorgung der Elektrode 2 proportional zu dem Steuersignal reduziert wird. Das hat den Vorteil, daß der Ablationsvorgang fortgesetzt werden kann, obwohl auf einem reduzierten Niveau, bis das Blut aufgehört hat zu kochen. Das verkürzt die für die komplette Durchführung des chirurgischen Eingriffs erforderliche Zeit verglichen mit dem Fall, wenn die Spannung abgeschaltet wird, was einen deutlichen Vorteil für den Patienten bedeutet.

Bezugnehmend nun auf die Fig. 2 zeigt diese das distale Ende eines Ablationskatheters 3 mit einer alternativen Sensoranordnung. Die Ultraschallsender- und Detektor-Anordnung 4, 5 der Fig. 1 wird durch ein akustisches Mikrophon 14 wie beispielsweise ein passendes konventionelles piezoelektrisches Mikrophon ersetzt, das so ausgelegt ist, daß es Änderungen der durch das umgebende Blut erzeugten Schallwellen, wenn das Blut anfängt zu kochen, detektiert. Die anderen Komponenten bleiben die gleichen wie vorab beschrieben. Die Steuereinrichtung 10 kann wie vorher konfiguriert sein, um ein Ausgangssignal an die Spannungsversorgung 8 abzugeben, wenn die Größe des akustischen Signals ein vorbestimmtes Schwellwertniveau übersteigt. Um jedoch die Anzahl der "falsche Alarmer", die erzeugt werden können, wenn ein einfaches Schwellwertdetektionskriterium verwendet wird, zu reduzieren, kann die Steuereinrichtung 10 mit konventionellen Frequenzanalyse-Unterprogrammen programmiert werden, um das Signal von dem Mikrophon 14 zu analysieren, um den Korrelationsgrad zwischen diesem Signal und einem für kochendes Blut repräsentativen Signal zu bestimmen. Nur wenn der Korrelationsgrad eine vorbestimmte Größe übersteigt, gibt die Steuereinrichtung 10 ein Ausgangssignal an die Spannungsversorgung 8 der Ablationselektrode ab, um das Ausgangssignal der Elektrode 2 zu reduzieren.

Es ist für den Fachmann offensichtlich, daß Variationen der beschriebenen Ausführungsform möglich sind, beispielsweise solche, bei denen der Schwellwertvergleich unter Verwendung eines konventionellen analogen Komparators durchgeführt wird, ohne von der beanspruchten Erfindung abzuweichen.

Patentansprüche

1. Ein Ablationskathetersystem mit einem Katheter (3), das eine in funktioneller Verbindung damit stehende Ablationselektrode (2) aufweist; einer steuerbaren Spannungsversorgung (8) für die Ablationselektrode; einem intern anordenbaren Sensor (4, 5, 14) zum Erzeugen eines von den Umgebungskonditionen proximal zu der Ablationselektrode (2) abhängenden Sensorsignals; und Steuermitteln (10) zum Empfangen des Sensorsignals und zum Erzeugen eines Steuersignals, um das Ausgangssignal der Spannungsversorgung (8) für die Ablationselektrode in Abhängigkeit von dem Sensorsignal zu variieren; **dadurch gekennzeichnet**, daß der Sensor einen auf nichtionisierende Strahlung reagierenden Detektor (5, 14) aufweist, der so angeordnet ist, daß er die von der Umgebung ausgehende nichtionisierende Strahlung detektiert; und daß die Steuermittel (10) so konfiguriert sind, daß sie das Sensorsignal bearbeiten, um das Vorliegen kochenden Blutes zu bestimmen.

2. Ein Ablationskathetersystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Detektor ein Mikrophon (14) aufweist, das so konfiguriert ist, daß es das Sensorsignal erzeugt, das das Vorhandensein von durch kochendes Blut erzeugter Schallwellen anzeigt.

3. Ein Ablationskathetersystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor weiterhin einen zum Detektor (5) komplementären Sender (4) aufweist, wobei der Detektor (5) angepaßt ist, das Sensorsignal zu erzeugen, das das Vorhandensein der von dem Sender (4) ausgestrahlten, nichtionisierenden Strahlungs- wellen nach der Wechselwirkung mit dem umgebenden Blut anzeigt, und daß die Steuermittel (10) angepaßt sind, um Änderungen in dem Sensorsignal zu bestimmen, die eine verstärkte Streuung der Strahlung anzeigen.

4. Ein Ablationskathetersystem nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor (4, 5) angepaßt ist, ein Sensorsignal zu erzeugen, das eine Größe hat, die das Niveau der vorkommenden Strahlung anzeigt, und daß die Steuermittel (10) angepaßt sind, ein Steuersignal zu erzeugen, wenn das Niveau des Sensorsignals unter einen Schwellwert fällt.

5. Ein Ablationssystem nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Detektor (5) und Sender (4) der komplementären Detektor-Sender-Anordnung jeder einen oder mehrere Ultraschallwandler aufweisen.

6. Ein Ablationssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor (4, 5, 14) zusammen mit dem Katheter (3) proximal zu der Ablationselektrode (2) angeordnet ist.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

Fig. 1

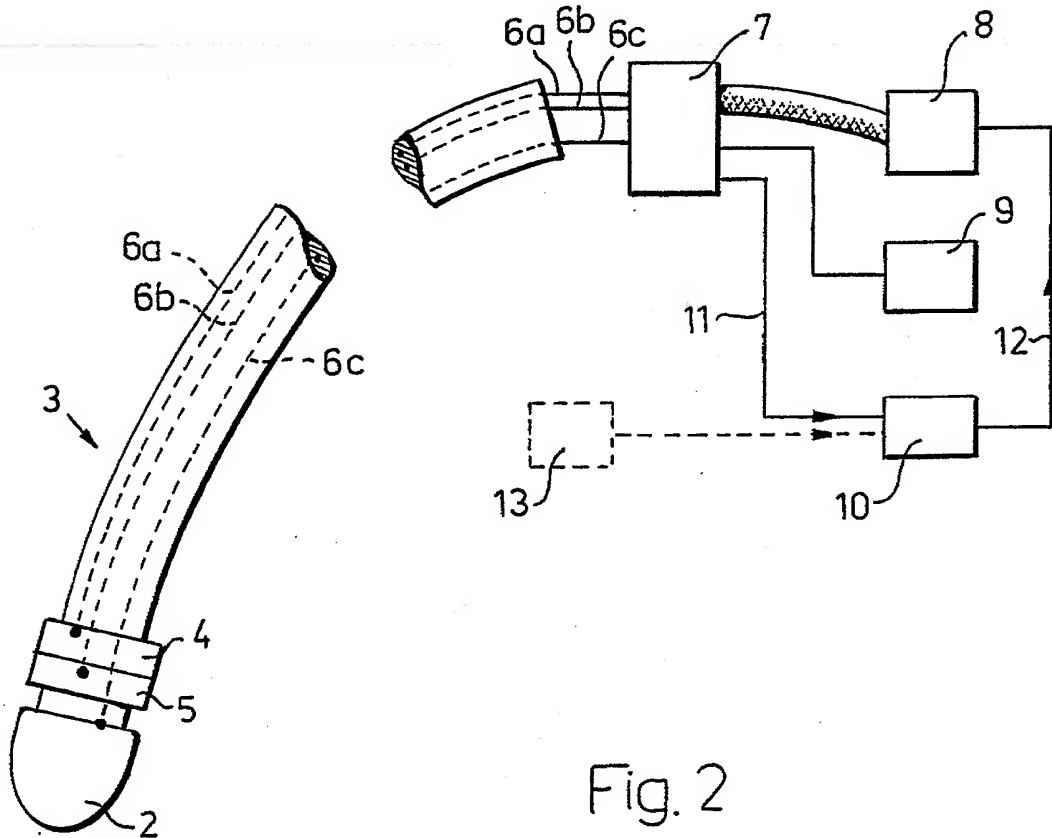


Fig. 2

